

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/KR05/000445

International filing date: 17 February 2005 (17.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

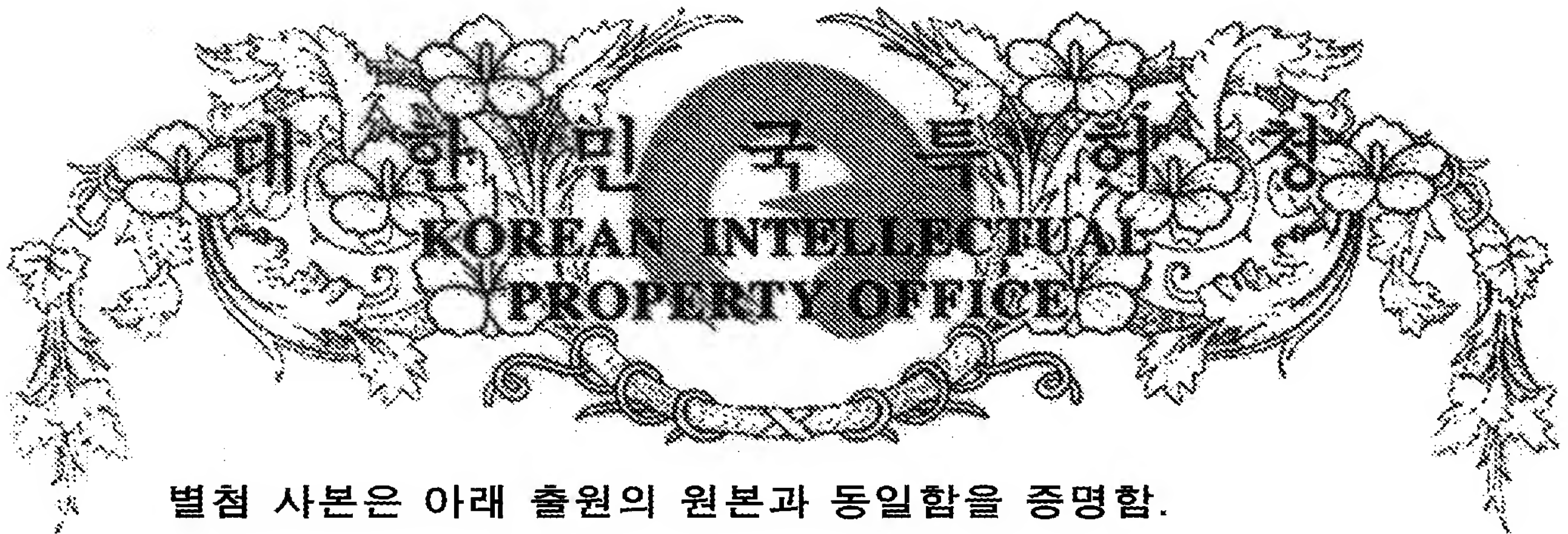
Document details: Country/Office: KR
Number: 10-2004-0010802
Filing date: 18 February 2004 (18.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 17 May 2005 (17.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

This is to certify that the following application annexed hereto
is a true copy from the records of the Korean Intellectual
Property Office

출원번호 : 특허출원 2004년 제 0010802 호
Application Number 10-2004-0010802

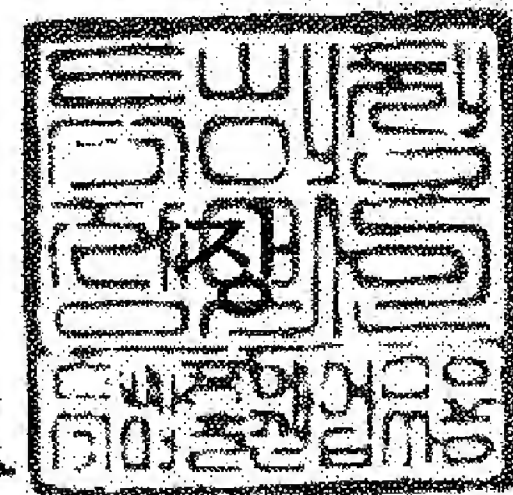
출원일자 : 2004년 02월 18일
Date of Application FEB 18, 2004

출원인 : 주식회사 바이오텍 아이
Applicant(s) Biotech Institute for International
Innovation, Inc.

2005 년 04 월 07 일

특 허 청

COMMISSIONER



【서지사항】

【서류명】	특허출원서
【권리구분】	특허
【수신처】	특허청장
【참조번호】	0005
【제출일자】	2004.02.18
【발명의 국문명칭】	감기 예방용 조성물
【발명의 영문명칭】	Composition for preventing a cold
【출원인】	
【명칭】	주식회사 바이오텍 아이
【출원인코드】	1-2004-005357-6
【대리인】	
【성명】	최규팔
【대리인코드】	9-1998-000563-8
【대리인】	
【성명】	이은선
【대리인코드】	9-1998-000423-1
【발명자】	
【성명의 국문표기】	윤지원
【성명의 영문표기】	Y00N, Ji Won
【주소】	미국 일리노이주 60064 노스 시카고 그린 베이 로드 3333
【국적】	US
【심사청구】	청구
【취지】	특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정 에 의한 출원심사 를 청구합니다. 대리인 최규팔 (인) 대리인 이은선 (인)

【수수료】

【기본출원료】 24 면 38,000 원

【가산출원료】 0 면 0 원

【우선권주장료】 0 건 0 원

【심사청구료】 6 항 301,000 원

【합계】 339,000 원

【감면사유】 소기업(70%감면)

【감면후 수수료】 101,700 원

【첨부서류】 1. 위임장_1통 2. 소기업임을 증명하는 서류[원천징수이행상
황신고서]_1통

【요약서】

【요약】

본 발명은 비타민 C 및 징크제틴을 포함하는 감기 예방용 조성물 및 이를 포함하는 건강기능식품에 관한 것으로, 본 발명의 조성물은 인플루엔자 바이러스, 코로나 바이러스, 라이노 바이러스, 아데노 바이러스 등의 억제 효과 및 면역증강효과가 탁월하고, 세포 독성이 없어 감기를 예방하기 위한 건강기능식품이나 의약품으로 사용할 수 있다.

【색인어】

비타민 C, 징크제틴

【명세서】

【발명의 명칭】

감기 예방용 조성물{Composition for preventing a cold}

【발명의 상세한 설명】

【발명의 목적】

【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】

- <1> 본 발명은 비타민 C 및 징크제틴(ginkgetin)을 포함하는 감기 예방용 조성물 및 이를 포함하는 건강기능식품에 관한 것이다.
- <2> 사람에게 가장 위험한 전염성 질환의 원인은 크기, 모양, 화학 조성 및 숙주에 미치는 영향이 아주 다양하게 나타나는 바이러스이다. 현재까지는 헤파티티스 B(hepatitis B), 인플루엔자 A, B, 및 면역결핍 바이러스(HIV) 등에 대해서만 치료와 예방에 효과가 있는 항바이러스제가 발견되어 사용되고 있다. 바이러스는 숙주에 대한 독성이 크기 때문에 항바이러스 제제들이 국소적으로만 사용되고 있다. 따라서 숙주에 대한 독성이 없으면서 다양한 바이러스에 효과적인 항바이러스제가 필요하지만 아직까지는 이러한 제제가 없는 실정이다.
- <3> 사람에게 가장 흔한 바이러스에 의한 질환은 감기이다. 감기는 가장 빈번하게 치료 및 상담을 요하는 질환으로 일반 내과 병원을 찾는 환자의 25-33 % 정도가 급성 상기도 감염, 즉 감기 환자들이다. 감기는 상기도의 점막에 염증 반응을 일으켜 콧물이 나온다거나 기침, 열, 오한, 근육통, 두통이 나타나는 질환으로 세계

적으로 매년 전세계 성인의 10-15 % 혹은 3억명의 감기 환자가 생기고 있으며, 이로 인한 경제적 손실이 10억불을 상회한다고 알려져 있다. 감기의 원인균은 리노 바이러스, 인플루엔자 바이러스, 아데노 바이러스, 호흡기발진 바이러스, 엔테로 바이러스, 코로나 바이러스, 콕사키 바이러스, 에코 바이러스, 오르소믹소 바이러스, 파라믹소 바이러스 등 200여가지의 다양한 바이러스에 의해 유발되는 것으로 알려져 있으며, 감기 자체보다 감기에 의한 2차 감염에 의한 질환이 더 심각하다. 소아의 기도 감염은 특히 심각하며 생명을 위협할 수도 있어, 감기는 5세 이하의 어린이에 있어 기도 감염에 의한 폐질환으로 사망케하는 가장 중요한 원인으로 생각된다. 한편 성인 감기의 30-50 %는 그 원인이 불분명한 것으로 보고 되고 있고 나머지 성인 감기의 원인과 아동 감기의 원인은 같은 것으로 알려져 있다.

<4> 다양한 감기 원인 중 인플루엔자에 의한 감기는 고열에 의한 오한과 근육통, 무기력증, 호흡기 통증, 두통, 복통 등을 수반하며 믹소바이러스(myxoviruses)의 A, B, C 그룹이 원인 바이러스이다. 이 인플루엔자 바이러스들은 비슷한 증세를 유발하지만 완전히 다른 항원특성을 가지고 있다. 전세계적으로 인플루엔자 바이러스의 유행은 주기적이어서, A형 인플루엔자의 경우 2-3년, B형 인플루엔자의 경우 4-5년의 발병 주기를 가진다. 인플루엔자는 현대 의학으로 예방할 수 있는 몇 안 되는 바이러스 중의 하나이지만 그 효과는 아주 떨어진다. 현재 인플루엔자 백신은 A형과 B형 바이러스에 대해 예방 효과가 있지만 예방율은 60-70 %에 불과하다. 표준 백신은 새로운 변종에 대해 해마다 새롭게 제조되어야 하고 그 면역력이 유지되는 기간도 아주 짧다. 인플루엔자의 예방과 치료에 효과적인 약물은

아만타딘 하이드로클로라이드와 리만타딘 하이드로클로라이드이다. 하지만 이들 약물은 A형 인플루엔자 바이러스에 대해서만 그 효과가 있으며 아주 심한 감염의 경우 효능이 많이 떨어지는 것으로 보고되었다.

<5> 라이노바이러스(Rhinoviruses)는 성인 감기 원인의 30-35 %를 차지하며 초가을, 봄, 여름에 가장 활발하게 활동한다. 지금까지 110종의 변종이 발견되었다. 코로나바이러스(Coronaviruses)는 성인 감기 원인 중 대부분을 차지하는 것으로 알려져 있다. 주로 겨울과 봄에 걸쳐 일어나는 감기의 원인이 되며 30개의 변종이 발견되었다. 이중 약 3/4가 사람에게 감염된다. 코로나바이러스는 실험실에서 배양이 어렵기 때문에 그 특성과 독성이 라이노바이러스에 비해 덜 알려져 있다.

<6> 이들 바이러스에 의한 감염 질환을 예방하기 위해서 백신 투여가 일반적인 방법으로 사용되고 있다. 하지만 수많은 종류의 바이러스에 의해 유발되는 질환의 예방을 위한 백신을 제조하는 것은 사실상 불가능하다. 각 바이러스는 인체 내 특정한 방어 단백질을 형성을 유도하는 고유한 항원을 가지고 있기 때문이다. 현재까지 여러 가지 바이러스 항원을 포함한 백신의 개발은 이루어지지 않고 있으며, 해마다 다양한 변종의 발견으로 인해 효능이 있는 백신의 제조는 점점 어려워지고 있다.

<7> 따라서 바이러스에 의한 질환예방에 있어 가장 좋은 방법은 인체의 면역력을 높여 항원항체 반응을 높이고, 이에 따라 질환이 유발되지 않도록 하는 것이다. 면역력 증가는 감기의 예방과 치료에 좋은 수단이 될 수 있다. 인체 내에서 바이러스에 대한 면역 반응은 T세포에 의해 수행되며 바이러스에 감염된 자기세포를 살해함으로써 바이러스의 증식을 막고, 바이러스를 제거하는 것으로 요약된다.

<8>

면역계는 자연저항, 즉 비특이성 면역체계와 특이성 면역체계로 구분할 수 있다. 자연저항이란 인체로 들어오는 모든 침입자들을 막아내는 해부생리학적 요소들을 말하며, 비특이적 면역체계는 자연저항을 돌파하여 체내로 들어온 침입자들을 제거하는 식세포로 구성된 방어체계, 그리고 특이성 면역계는 림프구들로 구성된 면역체계를 말한다. 이중 특이성 면역계는 기억능, 그리고 자기와 비자기를 구분할 수 있는 능력을 지닌 면역체계이다. 백혈구는 2차, 또는 3차 방어선을 구성하여 1차 방어선을 돌파하여 체내에 들어온 이물을 담당한다. 이중 대식세포는 많은 라이소솜을 가지고 있고 이들은 산성 가수분해효소와 과산화효소를 함유하고 있으며 미생물이나 종양세포 등을 활발하게 탐식한다. 이 세포는 INF- γ 등의 싸이토카인 수용체를 가지고 있다. 이들은 보체성분, 인터페론, 인터루킨-1 및 종양괴사인자 같은 싸이토카인을 생산하며 T-세포로부터 생산되는 여러 가지 싸이토카인에 의해 기능이 증강될 수 있다. 역시 백혈구의 일종인 T-세포는 혈중 소림프구의 약 70 %를 차지한다. 이는 흉선에서 분화되어 T-세포항원수용체 TCR을 가진다. 말초혈액 T-세포는 CD4양성인 Th세포(helper T-cell)과 CD8양성인 TC(cytotoxic T-cell)로 나뉜다. CD4+Th 세포는 MHC class II 분자에 결합된 항원을 인식하여 활성화되며, B세포를 도와서 항체생성을 가능하게 하거나 다른 T세포의 기능을 돕는다. CD4+Th세포는 다시 그들이 생산하는 싸이토카인을 근거로 Th1 및 Th2로 분류할 수 있다. 실험용 생쥐의 Th1세포는 인터루킨-2, inf-gamma 등을 분비하는 반면에 Th2 세포는 IL-4, 5, 6, 9, 10, 13 등을 분비한다. 그러나 사람에게 있어서는 IL-2, 6, 10, 13 등의 생성이 엄격히 구분되지 않는다. 그 외에 IL-3, 종양괴사인자 TNF- α , GM-

CSF(granulocyte-macrophage colony stimulating factor), Metenkephalin, chemokine 등의 구분 없이 공통으로 분비된다. Th1세포는 세포면역반응에 관여하며 세포독성 및 염증성 반응을 활성화한다. Th2 세포에서 생성된 사이토카인은 항체형성을 촉진시키는데 특히 IgE의 생성을 도우며 호산구의 증식과 기능을 증강시킨다. 그러므로 Th2 사토카인은 항체생성 및 알레르기 반응에서 흔히 발견된다. Th1, Th2 사이토카인은 서로 간에 억제기능을 가지고 있고 동물의 감염증에서 항 IL-4 항체와 항 INF- γ 항체로 질환의 경과를 변화시킬 수 있음이 밝혀졌으며, 류마티스 관절염의 환자에 INF- γ 를 주사하여 증상의 호전이 관찰된 예도 있다. 이 상과 같이 IL-2나 INF- γ 등의 생성능력이 탁월한 물질은 면역 증강 효과가 기대되고 그에 따른 감기 예방이나 초기 감기의 치료에 도움이 될 것으로 기대된다.

<9> 또한 면역력 저하의 다른 원인으로 발생기 산소가 T 림프구의 구조조직 합성 항원(major histocompatibility gene complex: MHC)에 상처를 주어 바이러스를 효과적으로 공략할 수 없게 되는 기작도 제안되었다.

<10> 이와 같이 면역기능이 여러 가지 질병요인으로부터 생체를 방어하기 때문에 면역기능을 강화시킴으로써 질병을 예방하고 치료하는 예방 접종, 항독소 이용방법 등이 시도되고 있으며, 최근에는 면역기능을 조절할 수 있는 면역조절 물질을 직접 이용하려는 시도가 진행되고 있다. 면역조절물질은 비특이적으로 면역 세포들을 자극하여 생체의 면역기능을 증진시킴으로써 질병요인으로부터 생체 방어력을 증강시키는 것이다. 이러한 면역조절 물질로는 화학합성물질, 미생물 조성물, 생물제제 등이 있다. 현재 시판되는 면역 조절 물질은 알레르기 반응, 중추신경계 부작용,

소화불량, 구역, 구토, 식욕부진, 설사 등의 부작용을 유발할 수 있다.

<11> 따라서 인체의 부작용이 없으면서 면역증강효과를 높일 수 있는 면역증강제 개발이 중요하다. 최근 면역조절물질에 대한 연구는 독성이 없는 식품소재, 천연물로부터 추출한 유효성분, 기존의 한방제 등의 효능검증을 통해 수행되고 있다. 특히 천연물로부터 생체조절 및 생체 방어계를 항진시키는 생리활성물질 탐색이 활발히 진행되면서 대체의학의 치료제 또는 건강보조식품으로서 실용화하는 단계로 접어들고 있다. 현재 바이러스에 의한 질환 예방 및 치료를 위한 대체 의약품 시장은 급격히 성장하고 있으며, 미국의 경우 전 인구의 1/3이 백신과 화학약품이 아닌 대체 의약품에 의존하고 있는 것으로 보고되었다. 유럽에서는 그 비중이 더 큰 것으로 조사되고 있다. 이러한 추세에 비추어 대체 의약품으로서 면역기능을 증가시키는 효과를 가지는 의약 또는 식품조성물의 개발이 절실히 요구되어 왔다.

<12> 본 발명의 필수 성분 중 하나인 비타민 C는 아스코르브산(ascorbic acid)으로 6탄당과 비슷하지만 엔디올기를 가지고 있으며 글루코오스나 갈락토오즈 등의 당질 전구물질로부터 합성되는 일종의 탄수화물이다. 비타민 C의 수용액은 산성이며 강한 환원 작용이 있어 유해산소의 생성과 차단 효과가 있고 수용액일 때 가장 불안정하다. 비타민 C는 부신, 망막 등에 많이 분포하며, 간, 비장, 골수, 췌장, 흉선, 대뇌, 뇌하수체, 콩팥에 상당량이 분포한다. 비타민 C는 인체 내에서 프롤린의 수산화반응에 관여하여 콜라겐 단백질 합성에 중요한 역할을 하며, 페닐알라닌, 티로신 대사에 관여하고 부신피질호르몬 생성을 도울 수 있다. 이 외에도 동맥경화, 당뇨병에도 효과가 있으며 콜레스테롤의 과산화를 방지하는 효과가

있다. 비타민 C가 모자랄 경우 괴혈병, 피하출혈, 치주염, 관절통, 체중감소, 빈혈 등이 유발될 수 있다. 과다한 복용은 설사, 메스꺼움, 복부팽만, 신장질환 등을 유발할 수 있으나 아직까지는 논란의 대상이 되며 메가도즈의 경우에도 하루 5,000 mg의 복용량 정도는 부작용이 보고된 예가 없다.

<13> 본 발명 필수 성분 중 하나인 징크제틴(ginkgetin)은 은행나무(Ginkgo biloba)의 잎 혹은 열매에 포함된 5개 바이플라본(Biflavon) 중 하나로서 전통적으로 항염증, 항알러지, 항류마티스 작용약제로 사용되어 왔다. 현재 바이플라본 및 그의 유도체는 항암 작용 및 진통 작용이 있다고 알려져 있으며 세포 독성을 거의 보이지 않는 안전한 진통제로 알려져 있다. 일반적으로 바이플라본이 속해있는 플라보노이드(flavonoid) 그룹은 잎에서 제일 많이 발견되며, 바이플라본은 약 20가지의 flavonoid glycosides 중 하나이다. 특히 본 발명의 조성물의 필수 성분인 징크제틴은 7개 바이플라본 중의 하나로 동맥확장, 경련, 모세혈관 삼투현상 경감, 혈전 용해 등의 약리 작용이 알려져 있고 이는 카테콜라민(atecholamines)의 간접적인 혈관조절작용이나 프로스타그란딘의 자극에 의해 작용한다. 그리고 항산화제 역할을 하는 것으로도 알려져 있다. 보다 구체적으로 징크제틴은 관절염 치료, 피부 항염증제, 관절염 보조 치료제, 항암제, 뇌활동 촉진제, 항진균제로의 사용에 대해 연구가 이루어진 바 있다.

<14> 본 발명의 조성물에 사용될 수 있는, 말톨은 시계꽃(passionflower)에 많이 함유된 화합물로서 최근 홍삼의 주요 약효 성분 중 하나로 연구가 활발하게 진행되고 있다. 말톨은 풍미제, 안정제 등의 식품첨가제로 널리 쓰이고 있으며 비수용성

으로 치커리, 코코아, 커피 등에도 포함되어 있다. 약리작용으로써 말톨은 인간이나 동물의 암세포 성장억제, 치매 방지, 혈소판 응집, 체중감소, 혈중 지질 감소, 피부병 감소 등에 효과가 있다는 연구결과가 발표되고 있다.

<15>

본 발명의 조성물에 사용될 수 있는, 비타민 A는 자연계에서 비타민 A 혹은 그 전구체로 존재하며, 녹황색 야채, 메론류, 오이, 감자류, 토마토, 계란, 우유, 간유 등에 포함되어 있다. 녹황색 야채에 포함되어 있는 카로티노이드가 비타민 A 전구체이다. 비타민 A에는 레티놀, 레티날, 레티노인산 등 세 가지의 생체 활성물질이 있으며, 알파 카로틴, 베타 카로틴, 감마 카로틴, 크립토크산틴 등이 장 점막에서 비타민 A로 전환된다. 체내에 저장된 비타민 A 중 약 90 %는 간에 들어 있으며 나머지가 폐, 피하지방, 신장, 부신에 들어있다. 비타민 A 활성물질 중 레티날은 정상적인 시력 유지에 필요하며 레티놀은 젖먹이 동물의 생식 기능에 관계한다. 레티노인산은 성장을 돕는다. 비타민 A는 시력유지, 상피 조직의 성장 및 분화, 성장 유지, 생식 기능 유지, 생체막 구조와 기능 유지, 망막기능 조절, 항암 작용, 면역기전 조절 작용 등의 약리작용이 있다. 결핍증으로는 각막 건조증과 각막 연화증으로 인한 야맹증, 결막 건조, 각막 건조, 피사 궤양, 눈의 이차적 감염, 시력상실 등이 있을 수 있으며 중독증으로는 피로, 권태, 두통, 탈모, 근육과 뼈의 통증, 뇌부종, 구토, 피부건조, 발열, 간의 확대, 빈혈 등이 있다.

<16>

본 발명의 조성물에 사용될 수 있는, 비타민 B1은 통밀, 귀리, 땅콩, 야채, 우유, 각종 육류, 현미 등에 포함되어 있으며, 체내에서 ATP와 반응하여 TPP(thiamine pyrophosphate) 형태로 활성화되어 acetyl Co A 생성에 관여하는데,

이를 이용하는 당, 지질, 아미노산 대사에 중요한 역할을 하며 5탄당과 6탄당의 전환에도 보조효소로서 작용한다. 아울러 신경-근 전도 조절인자로서 작용하고 인산화 유도체는 나트륨 통로와 관련하여 축삭(axonal) 전도에 관여한다. 즉 인체에 흡수된 탄수화물을 에너지화 시키는 대사촉진 기능을 가지는 한편 심장 기능 정상화, 뇌의 중추신경, 말초 신경에 작용한다. 체조직에 고루 분포하며, 결핍 시에는 각기병, 식욕부진, 소화불량, 궤양성 장염, 만성 설사 근육피로, 운동장애, 신경계 불균형 등이 나타난다.

<17> 또한 본 발명의 조성물에 사용될 수 있는, 비타민 D는 칼슘의 흡수, 뼈의 파괴와 재생에 관한 여러 인자 조절, 장에서 칼슘, 인 흡수 증가, 부갑상선 호르몬의 분비를 억제, 조골세포의 분화 촉진, IL-1, IL-6, TNF α 등의 생성 억제를 통한 조골세포의 기능 억제, 신장에서 칼슘 및 인의 재흡수 촉진 등의 효과가 있으며 건강한 사람의 경우 햇볕을 쬐면 따로 섭취할 필요는 없다. 고칼슘혈증, 식욕부진, 오심, 구토, 구갈, 빈뇨, 근육감퇴, 설사, 관절통, 골격감소 등이 과잉 부작용이며 부족할 경우 콧추, 충치, 골연화증, 소아발육부진, 근무력증, 초조 등의 증상이 보고된 바 있다.

<18> 본 발명의 조성물에 사용될 수 있는, 비타민 E는 소장에서 흡수될 때 담즙을 필요로 하며 림프계를 통해 혈관계로 들어간다. 지방과 섭취량의 증가에 따라 흡수율이 저하되고, 혈액에서 지단백에 의해 운반되며 형태는 주로 토코페롤 알파이다. 항산화제로서의 기능을 하며 고도 불포화지방산이 자유기에 의해 산화 파괴되는 것을 막는 역할을 한다. 결핍 시에는 적혈구의 용혈 현상이 일어나며, 중독시 두통,

구역질, 피로, 현기증, 흐릿한 시력, 상피조직의 변화, 그리고 비타민 K 결핍 환자
에게서 출혈의 위험을 높일 수 있다.

<19> 본 발명의 조성물에 사용될 수 있는, 비타민 B는 엽산, 시금치에서 분리되었
으며 pteroyl monoglutamic acid, 프테린환, 파라-아미노벤조산, 글루탐산의 복합
체이다. 열에는 안정하나 산성 용액에서는 쉽게 파괴되고 환원제에 의해서도 파괴
된다. 푸닌과 피리미딘의 생합성, 세린-글리신 대사에서 아주 중요한 역할을 한다.
비타민 B는 건강한 모발, 피부, 신경, 점막, 혈액 모두에 중요하며, 면역기능을 도
와주고 동맥경화와 점막의 암 억제에 도움을 준다. 결핍증에는 무력감, 우울증, 건
망증, 거대적 아구성 빈혈, 체중감소, 소화기장애, 성장부진 등이 나타난다.

<20> 이들 필수 성분 및 임의 성분들에서는 부분적으로 면역증강 효과와 일부 바
이러스에 대한 억제 효과가 나타나 있지만, 이들 성분의 적절한 배합에 의해 나타
나는 감기 바이러스에 대한 탁월한 소멸 효과가 나타나 있지는 않다.

<21> 이에 본 발명자들은 상기 요구를 만족시키기 위한 최적의 배합을 갖는 천연
소재의 조성물을 찾기 위해 예의 연구를 거듭한 결과, 종래에 항바이러스 효과가
알려져 있지 않은 위의 새로운 성분을 필수성분으로 하고, 임의적으로 비타민류 등
을 추가함으로써 감기 바이러스의 억제 효과 및 면역증강효과가 우수하고 세포 독
성을 나타내지 않는 새로운 조성물을 개발하여 본 발명을 완성하기에 이르렀다.

<22> 본 발명의 바이러스 질환 예방을 위한 조성물은 임상시험 및 동물시험에서
효과가 매우 탁월할 뿐 아니라 안전하게 사용할 수 있는 것이 증명되었으며, 제조
의 편리성 및 원료의 특성상 다양한 형태로의 제조가 가능하다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

<23> 본 발명은 생약성분 및 비타민을 주원료로 하는 새로운 조성물을 제공하는 것을 목적으로 하며, 코로나바이러스, 라이노바이러스, 아데노바이러스, 인플루엔자바이러스 등의 감기 바이러스에 대한 억제 효과가 탁월하고 세포독성이 없으며 면역력을 탁월하게 증가시킬 수 있다. 본 발명의 조성물은 조성물의 이상적인 배합에 따라 특이 항원에 반응하는 CTL 활성화, 자유산소 라디칼의 효율적인 제거, 악성 세포의 선택적 사멸 등이 가능하며, 보다 자세하게는 특이 항원의 면역반응 증가로 인한 바이러스 감염 세포 소멸, 인플루엔자 바이러스 특이 항원인 CTL의 급증에 따른 감염 세포 소멸, Th1 CD4+ 세포 활성화에 의한 감염 세포 소멸 등이 작용기전이다. 이는 면역체계의 활성화와 바이러스에 감염된 세포를 소멸시킴으로써 감기 등의 바이러스성 질환을 예방할 수 있다.

<24> 본 발명의 다른 목적은 상기 조성물을 포함하는 건강기능식품을 제공하는 것이다.

【발명의 구성】

<25> 상기 목적을 달성하기 위해, 본 발명은 비타민 C 및 징크제틴을 포함하는 감기 예방용 조성물을 제공한다.

<26> 본 발명의 조성물에 있어서, 비타민 C 20-90 중량부 및 징크제틴 1-20 중량부를 포함하는 것이 바람직하고, 특히 추가적으로 말톨(maltol)을 포함하는 것이 바람직하다.

<27> 또한 본 발명의 조성물은 비타민 A, 비타민 B, 비타민 B1, 비타민 D, 비타민 E 중에서 선택되는 1종 이상의 비타민을 추가로 포함할 수 있다.

<28> 본 발명의 바람직한 일 구체예에 있어서, 비타민 C 20-90 중량부, 징크제틴 1-10 중량부, 말톨 0.01-5 중량부, 비타민 A, B1, E, D, B 각각 0.01-7중량부를 포함하는 것이 바람직하다.

<29> 상기 성분들의 조성비는 반복된 실험결과를 토대로 얻어진 것이며 그 하한치 보다 낮을 경우에는 그 성분들의 생리활성 효과가 감소하며, 그 상한치 보다 높을 경우에는 타 성분의 생리활성 효과가 감소될 수 있어 조성물의 상승작용 및 협동작용이 저하될 우려가 있다.

<30> 본 발명은 또한 상기 조성물을 포함하는 건강기능식품을 제공한다.

<31> 이하, 본 발명을 상세하게 설명한다.

<32> 본 발명의 조성물은 필수성분으로서 비타민 C 및 징크제틴을 포함한다. 하기 실험예에서 알 수 있듯이, 비타민 C 투여군에서도 약간의 감기 예방 효과를 나타내고 있지만, 비타민 C 만을 투여만으로는 감기 예방에 한계가 있음을 알 수 있다. 따라서, 비타민 C과 징크제틴을 동시에 투여함으로써 거의 완벽하게 감기를 예방할 수 있었다. 현재까지 징크제틴의 투여에 의해 감기를 예방할 수 있다는 것은 알려져 있지 않고 있다. 따라서, 비타민 C 및 징크제틴의 병용 투여에 의해 감기를 효과적으로 예방할 수 있다는 것은 본 발명에 의해 처음으로 개시되는 내용이다.

<33> 본 발명의 조성물에서 사용되는 징크제틴은 은행나무의 잎 또는 열매에서 물

또는 알콜 등의 용매로 사용하여 열탕추출, 소니케이션 등 통상의 방법으로 추출하고, 통상의 정제방법 및/또는 동결건조법을 실시하여 분말화 하여 사용할 수 있다.

<34> 또한 하기 실험예에서 알 수 있듯이, 특히 말톨을 추가적으로 함유한 군에서 감기의 예방 효과가 매우 우수하였고, 추가적인 비타민 성분을 포함하는 군에서 100%에 달하는 감기 예방 효과를 달성하였다.

<35> 본 발명의 조성물은 약제학적 분야에서 공지의 방법의 의해 제제화할 수 있고, 약제학적으로 허용되는 담체, 부형제 등과 혼합하여 통상의 약학적 제제, 예를 들면 드링크제와 같은 액제, 시럽제, 캡슐제 등으로 제제화될 수 있으며, 이들은 경구 또는 비경구로 투여될 수 있다. 본 발명의 조성물은 캡슐제 또는 드링크제로써 식전 및/또는 후에 경구 투여하는 것이 바람직하다.

<36> 상기 본 발명의 조성물을 포함하는 캡슐제, 액제 등은 건강기능식품으로 사용하는 것이 바람직하며, 본 발명에서 사용된, 용어 "건강기능식품"이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제, 캡셀, 분말, 과립, 액상, 환 등의 형태로 제조 가공한 식품을 말한다.

<37> 본 발명의 조성물은 체내에서 활성성분의 흡수도, 배설속도, 환자의 연령 및 체중, 성별 및 상태, 치료할 질병의 중증정도 등에 따라 적절히 선택되나, 일반적으로 성인에게 1일 0.01~500g/kg, 바람직하게는 0.1~200mg/kg으로 투여하는 것이 바람직하다. 이렇게 제형화된 단위투여형 제제는 필요에 따라 일정시간 간격으로 수회 투여할 수 있다.

<38> 이하, 본 발명을 하기 실시예에 의하여 보다 구체적으로 설명하지만, 이들에

의해 본 발명의 범위가 어떤 식으로든 제한되는 것은 아니다.

<39> 실시예 1 ~ 8의 제조

<40> 하기 표 1의 조성 비율로, 비타민 C, 징크제틴, 말톨 및 다른 비타민류를 혼합하여 본 발명에 따른 실시예 1~8을 제조하였다. 각 성분양의 단위는 전체 조성물중 각 성분의 중량 %를 의미한다.

<41> 표 1

<42>

	비타민 C	징크제틴	말톨	비타민 A	비타민 B1	비타민 E	비타민 D	비타민 B
실시예 1	90	10	-	-	-	-	-	-
실시예 2	95	5	-	-	-	-	-	-
실시예 3	89	10	1	-	-	-	-	-
실시예 4	90	7	3	-	-	-	-	-
실시예 5	78	5	3	7	-	-	-	7
실시예 6	75	10	1	-	-	-	7	7
실시예 7	80	4	2	7	7	-	-	-
실시예 8	69	10	1	4	4	4	4	4

<43> 제제예 1. 캡슐제의 제조

<44> 실시예 1의 조성물 100mg

<45> 유당 100mg

<46> 전분 93mg

<47> 탈크 2mg

<48> 스테아린산 마그네슘 적량

<49> 상기의 성분을 혼합하고 통상의 캡슐제의 제조방법에 따라서 젤라틴 캡슐에

시시예 3인 주서문 200mg

전분	93mg
----	------

탈콜	2mg
----	-----

스테아린산 마그네슘 적량

상기의 성분을 혼합하고 통상의 캡슐제의 제조방법에 따라서 젤라틴 캡슐에

인하여 캡슐제를 제조한다.

제제예 3. 캡슐제의 제조

실시예 8의 조성물 200mg

유당 100mg

전분 93mg

탈콜	2mg
----	-----

스테아린산 마그네슘 적량

상기의 성분을 혼합하고 통상의 캡슐제의 제조방법에 따라서 젤라틴 캡슐에

인하여 캡슐제를 제조한다.

<64> **제제예 4. 액제의 제조**

<65> 실시예 4의 조성물 300mg

<66> 설탕 20g

<67> 이성화당 20g

<68> 레몬향 적량

<69> 정제수를 가하여 전체 100ml

<70> 상기의 성분을 통상의 액제의 제조방법에 따라서 혼합하고 100ml의 갈색병에
충진하고 멸균시켜서 액제를 제조한다.

<71> **제제예 5. 액제의 제조**

<72> 실시예 8의 조성물 300mg

<73> 설탕 20g

<74> 이성화당 20g

<75> 레몬향 적량

<76> 정제수를 가하여 전체 100ml

<77> 상기의 성분을 통상의 액제의 제조방법에 따라서 혼합하고 100ml의 갈색병에
충진하고 멸균시켜서 액제를 제조한다.

<78> 제 제 예 6. 음료의 제조

<79> 실시예 8의 조성물 10 중량%와 구연산 0.1중량%, 식용색소 0.05 중량%, 오렌지 에센스 0.05 중량%, 과당 5.0 중량%을 포함하는 일반 기능성 음료 베이스를 첨가한 조성물을 제조한 다음, 정제수를 첨가하여 음료를 제조하였다.

<80> 실험예 1

<81> 2000년에서 2003년에 걸쳐 40개월 간 이중맹검법(double blinded placebo test)에 의해 실험군 15명과 대조군 15명에 대해 각각 본 발명의 조성물(실시예 1의 조성물 투여)과 위약으로 효능을 검증하였다. 본 발명의 실시예 1의 조성물과 위약은 모두 식후 1 그램씩을 하루에 세 번 투여하였다. 이 때 위약은 밀가루로 제조하였다. 실험 결과를 각각 하기 표 2 및 3에 나타내었다. 본 발명의 조성물을 섭취한 실험군에서는 하기 표 2과 같이 48개월에 걸쳐 현저하게 감기가 걸린 횟수가 줄어들었고, 대조군에서는 모두 162건, 일인당 한 해 평균 2.7회의 감기 증상을 보고하였다. 여기서 감기란 고열이나 미열, 인후통증, 마른 기침, 두통, 근육통 및 오한 등의 증상이 나타나는 것으로 정의하였다.

<82> 표 2. 실험군의 감기 횟수

<83>

	나이	성별	감기 횟수
1	62	남	1
2	59	남	2
3	61	남	2
4	71	여	2
5	58	남	0
6	39	여	0
7	43	여	0
8	45	남	1
9	68	여	0

10	78	남	0
11	45	남	1
12	52	남	0
13	63	여	0
14	49	여	1
15	81	남	1

<84>

표 3. 대조군의 감기 횟수

<85>

	나이	성별	감기 회수
1	45	남	11
2	61	여	12
3	53	남	9
4	49	남	10
5	63	여	10
6	38	남	12
7	64	남	8
8	57	여	11
9	71	여	12
10	63	남	10
11	48	남	13
12	58	남	12
13	69	여	9
14	63	남	11
15	60	남	12

<86>

실험예 2

<87>

본 실험예에서는 1999년에서 2003년까지 모두 40개월에 걸쳐 실험군 12명과 대조군 9명의 감기 발병 사례를 분석한 것으로, 실험군은 실시예 3의 조성물을 식후 1 그램 씩 하루 3회 섭취하였으며 대조군은 아무 약도 투여받지 않았다. 여기서 감기는 고열이나 미열, 인후통증, 마른 기침, 두통, 근육통 및 오한 등의 증상이 나타나는 것으로 정의하였다. 실험 결과를 각각 하기 표 4 및 5에 나타내었다. 실험군에서는 단 한 건의 감기가 보고 되었으나 이는 본 발명의 조성물 섭취 중단 때

<88> 문인 것으로 실험자가 보고하였고, 대조군에서는 모두 123건, 즉 일인당 한 해 평균 3.5회의 감기가 발병한 것으로 보고되었다.

<89> 표 4. 실험군의 감기 횟수

	나이	성별	감기 회수
1	63	남	0
2	65	남	0
3	66	여	0
4	78	남	0
5	61	남	0
6	63	남	0
7	64	남	0
8	38	남	0
9	59	여	0
10	64	남	1
11	65	남	0
12	72	남	0

<90> 표 5. 대조군의 감기 횟수

	나이	성별	감기 회수
1	43	여	12
2	47	여	11
3	39	남	13
4	44	남	14
5	42	여	12
6	46	여	14
7	39	남	15
8	38	남	12
9	66	남	10

<92> 실험예3

<93> 본 실험예에서는 1999년에서 2003년까지 모두 40개월에 걸쳐 상기 실시예 8의 조성물을 섭취한 실험군과 비타민 C와 위약(밀가루 투여)을 섭취한 대조군 I과 II의 감기 발병 사례를 분석하였고, 그 결과를 각각 하기 표 6, 7, 및 8에 나타내었다. 섭취량은 모두 식후 1그램으로 같았으며 여기서 감기는 고열이나 미열, 인후통증, 마른 기침, 두통, 근육통 및 오한 등의 증상이 나타나는 것으로 정의하였다.

<94> 표 6. 실험군의 감기 횟수

<95>

	나이	성별	감기 회수
1	62	남	0
2	59	남	0
3	61	남	0
4	71	여	0
5	58	남	0
6	39	여	0
7	43	여	0
8	45	남	0
9	68	여	0
10	78	남	0
11	45	남	0
12	52	남	0
13	63	여	0
14	49	여	0
15	81	남	0

<96> 표 7. 비타민 C 섭취 대조군의 감기 횟수

<97>

	나이	성별	감기 회수
1	59	남	6
2	62	여	4
3	58	여	4
4	63	남	5
5	48	남	6
6	46	여	4
7	63	여	5
8	58	남	4
9	49	여	4

10	44	남	5
11	63	여	5
12	71	남	4
13	68	여	7
14	57	남	4
15	63	남	5

<98>

표 8. 위약 대조군의 감기 횟수

<99>

	나이	성별	감기 회수
1	45	남	11
2	61	여	12
3	53	남	9
4	49	남	10
5	63	여	10
6	38	남	12
7	64	남	8
8	57	여	11
9	71	여	12
10	63	남	10
11	48	남	13
12	58	남	12
13	69	여	9
14	63	남	11
15	60	여	12

<100>

이상의 결과 본 발명의 조성물을 섭취한 실험군과 비타민 C를 섭취한 대조군 I, 그리고 위약을 섭취한 대조군 II 사이에는 평균 일인당 연평균 감기횟수가 각각 0회, 1.5회, 5.6회의 차이가 있었으며, 모두 유의확률 0.05 % 수준에서 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 이와 같이 본 발명의 조성물은 100%에 달하는 감기 예방 효과를 달성하였다.

<101>

실험예 4

<102> 본 실험에서는 본 발명의 실시예 1의 조성물이 면역력을 증강시키는 효과를 성장인자(growth factor)의 일종인 싸이토카인(cytokines) 중 IL-2, INF- γ , IL-4, IL-10, IL-12 등을 측정함으로써 밝혀내기 위한 것이다. 실험은 우선 96-well 플레이트를 각 항체 4 pg/ml로 섭씨 4도에서 18시간 동안 코팅하고, 0.05 %의 투원 20을 섞은 증류수로 세척한 후 1 %의 BSA와 0.05 % 트윈으로 섭씨 37도에서 한 시간 동안 block한 것이다. 그 후 시료와 표준시료를 한 well 당 100 ml 씩 넣고 섭씨 37도에서 2시간 동안 배양하였다. 배양 후 플레이트를 세척하고 biotynilate된 이차 항체를 1 밀리리터당 0.75 ml 넣고 streptavidin ALP를 더한 후 섭씨 37도에서 30분 동안 배양하였다. 다시 세척 후 alkaline phosphatase PNPP를 넣고 30분 동안 배양한 다음, ELISA reader로 405 nm에서 측정하였다. 각 시료는 위약, 비타민 C, 본 발명의 조성물을 40개월 씩 섭취한 실험자로부터 측정한 결과이다.

<103> 표 9. 방어면역 증강에 대한 본 발명의 조성물의 효과 (Th1 면역 반응)

<104>

투여약물	시료수	혈청 내 싸이토카인 (pg/ml)				
		IL-2	INF- γ	IL-4	IL-10	IL-12
위약	10	31 \pm 16	36 \pm 9	0.16 \pm 0.03	12 \pm 9	11 \pm 6
본 발명	10	63 \pm 21	118 \pm 16	0.12 \pm 0.02	8 \pm 7	38 \pm 11
비타민 C	10	51 \pm 19	68 \pm 12	0.14 \pm 0.03	10 \pm 8	20 \pm 7

<105> 이 결과는 Th1 면역 반응이 본 발명의 조성물을 투여한 실험군에서 아주 유의하게 증가한 것을 보여주고 있다. 특히 INF- γ 와 IL-12 수준의 경우 본 발명의 조성물을 투여한 실험군과 위약 및 비타민 C를 투여한 대조군에서 양측 유의확률 0.005 이하로 아주 유의한 차이를 보인다. 하지만 Th2 면역 반응의 척도인 IL-4와 IL-10의 경우는 유의확률 0.09 이하로 그다지 유의한 차이를 보이지 않고 있다. 본

실험의 결과는 본 발명의 조성물의 섭취로 인해 Th1 면역반응을 크게 항진시켜 감기 또는 독감을 예방하고, 증상을 완화시킬 수 있음을 보여주고 있다.

【발명의 효과】

<106> 이상에서 알 수 있는 바와 같이, 본 발명의 조성물은 코로나바이러스, 라이노바이러스, 아데노바이러스, 인플루엔자바이러스의 억제 효과가 탁월하여 감기가 완벽하게 예방되며, 40개월의 복용에도 부작용이 전혀 없어 감기를 예방하기 위한 건강기능식품이나 의약품으로 사용할 수 있다.

【특허청구범위】

【청구항 1】

비타민 C 및 징크제틴을 포함하는 감기 예방용 조성물.

【청구항 2】

제1항에 있어서, 비타민 C 20-90 중량부 및 징크제틴 1-20 중량부를 포함하는 조성물.

【청구항 3】

제1항에 있어서, 말톨을 추가적으로 포함하는 조성물.

【청구항 4】

제1항 내지 제3항중 어느 한 항에 있어서, 비타민 A, 비타민 B, 비타민 B1, 비타민 D, 비타민 E 중에서 선택되는 1종 이상의 비타민을 추가로 포함하는 조성물.

【청구항 5】

제4항에 있어서 비타민 C 20-90 중량부, 징크제틴 1-10 중량부, 말톨 0.01-5 중량부 및 비타민 A, B1, E, D, B 각각 0.01-7중량부를 포함하는 조성물.

【청구항 6】

제1항 내지 제3항 및 제5항중 어느 한 항의 조성물을 포함하는 건강기능식품.